

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Flunarizin 10mg

Flunarizin (Dưới dạng Flunarizin dihydroclorid) 10mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần hoạt chất: Flunarizin (Dưới dạng Flunarizin dihydroclorid)..... 10mg
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột mì, Povidon K30, Croscarmellose Sodium, Colloidal Silicon Dioxide grade 200, Magnesium Stearate..... v.d. 1 viên

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén tròn, màu trắng đồng nhất, một mặt trơn, một mặt có khắc dấu vạch ngang, cạnh viên lảnh lặn.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị dự phòng cơn đau nửa đầu trong trường hợp các biện pháp điều trị khác không có hiệu quả hoặc kém dung nạp.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Người lớn ≤ 65 tuổi và người cao tuổi (> 65 tuổi):

- 5mg/ngày, uống vào buổi tối, duy trì trong 4 đến 8 tuần.
- Trong thời gian điều trị, nếu xuất hiện các triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp hay các biến cố bất lợi nghiêm trọng khác, cần ngừng dùng thuốc (*xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
- Nếu sau 8 tuần điều trị không có sự cải thiện, bệnh nhân được xem như không đáp ứng với điều trị và nên ngừng dùng thuốc.
- Thời gian điều trị không quá 6 tháng.
- Khuyến cáo chỉ dành cho bệnh nhân ≤ 65 tuổi: Nếu biểu hiện lâm sàng của bệnh nhân cho thấy đáp ứng điều trị không đầy đủ, có thể tăng liều lên đến 10mg/ngày nhưng cần cân nhắc trong khả năng dung nạp thuốc của bệnh nhân.

Trẻ em

- Trẻ em ≥ 12 tuổi, đặc biệt trong trường hợp đau nửa đầu chưa được chẩn đoán xác định: 5mg/ngày, uống vào buổi tối. Thời gian điều trị không quá 6 tháng.
- Trẻ em < 12 tuổi: chưa có bằng chứng đầy đủ về hiệu quả và độ an toàn của flunarizin trên đối tượng này. Không khuyến cáo sử dụng Flunarizin cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Bệnh nhân suy thận: Không cần thiết điều chỉnh liều ở người suy thận

Bệnh nhân suy gan: Vì thuốc được chuyển hóa với mức độ lớn ở gan nên cần điều chỉnh liều lượng ở các bệnh nhân này. Liều khởi đầu: 5mg/ngày, uống vào buổi tối.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với Flunarizin hay bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Có triệu chứng của bệnh Parkinson từ trước khi điều trị.
- Tiền sử có các triệu chứng ngoại tháp.
- Bệnh trầm cảm hoặc tiền sử có hội chứng trầm cảm tái phát.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Không sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo. Cần theo dõi người bệnh thường xuyên, định kỳ, đặc biệt trong thời gian điều trị duy trì để phát hiện sớm các biểu hiện ngoại tháp, trầm cảm và ngừng điều trị kịp thời.



- Flunarizin có thể làm tăng triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp và làm bộc phát hội chứng Parkinson, đặc biệt trên người cao tuổi. Nên dùng thận trọng trên các bệnh nhân này.
- Các trường hợp hội chứng trầm cảm đã được báo cáo, xuất hiện sau 5 đến 8 tháng kể từ sau khi bắt đầu điều trị. Các trường hợp này thường không nghiêm trọng, nhưng trong một số trường hợp, phải kê đơn thuốc chống trầm cảm cho bệnh nhân hoặc điều trị trong bệnh viện nếu cần thiết.
- Thận trọng khi bệnh nhân có thay đổi tâm tính, ý định hoặc hành vi tự tử. Cần chú ý đến các triệu chứng này trong khi điều trị.
- Triệu chứng ngoại tháp có thể xuất hiện muộn (khoảng 1 năm). Hầu hết các trường hợp không nghiêm trọng, nhưng có thể tồn tại nhiều tháng sau khi ngừng điều trị (khoảng 3 tháng). Sự cải thiện có thể không hoàn toàn và có thể cần một liệu pháp điều trị bằng thuốc chống Parkinson. Trong một vài trường hợp, triệu chứng này có thể tồn tại dù đã được điều trị.
- Bệnh nhân có thể tăng cân khi điều trị với Flunarizin.
- Một số trường hợp mệt mỏi với mức độ nặng tăng dần đã được ghi nhận khi sử dụng Flunarizin. Nếu tình trạng này xảy ra, cần ngừng điều trị với Flunarizin.
- Tác dụng an thần của Flunarizin cần được theo dõi ở trẻ từ 12-18 tuổi vì có khả năng ảnh hưởng đến việc học tập.

Cảnh báo tá dược: Viên nén Flunarizin 10mg có chứa:

- Lactose monohydrat: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Tinh bột mì: có thể chứa một lượng nhỏ gluten, trong trường hợp dị ứng hoặc không dung nạp gluten thì không nên dùng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:** Chưa có nghiên cứu xác nhận sự an toàn của Flunarizin trên phụ nữ mang thai. Do đó, không sử dụng thuốc này trên phụ nữ mang thai, trừ khi lợi ích vượt trội so với khả năng nguy cơ cho thai.
- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:** Không biết Flunarizin có phân bố vào sữa mẹ hay không. Nên cân nhắc hoặc tránh sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú hoặc dùng thuốc và ngừng cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây buồn ngủ, đặc biệt ở người bệnh mới bắt đầu điều trị.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Các kết hợp không được khuyến cáo:

Dùng đồng thời với rượu làm tăng tác dụng an thần. Mức độ suy giảm ý thức có thể gây nguy hiểm khi lái xe và sử dụng máy móc. Tránh dùng các đồ uống có rượu/cồn và các thuốc chứa rượu/cồn.

Các kết hợp cần lưu ý:

+ Các thuốc Atropinic: có thể làm tăng tác dụng không mong muốn của các thuốc này và tăng nguy cơ bí tiểu, tăng nhãn áp cấp tính, táo bón, khô miệng... Các thuốc Atropinic khác nhau bao gồm các thuốc chống trầm cảm imipramin, hầu hết các thuốc kháng histamin H₁, thuốc điều trị Parkinson, kháng cholinergic, thuốc chống co thắt atropin, disopyramid, thuốc an thần kinh phenothiazin và clozapin.

+ Các thuốc an thần: Các dẫn xuất của morphin (giảm đau, chống ho và thay thế), thuốc an thần kinh barbiturat, benzodiazepin, thuốc giải lo âu ngoài benzodiazepin (như meprobamat), thuốc gây ngủ,

thuốc chống trầm cảm an thần (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), thuốc kháng histamin H₁ gây ngủ, baclofen, thalidomid khi phối hợp làm tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương và làm giảm tính tỉnh táo.

Các kết hợp khác:

+ Topiramat: Dược động học của Flunarizin không bị ảnh hưởng bởi topiramat. Trong thời gian sử dụng đồng thời Flunarizin với topiramat 50mg mỗi 12 giờ, nồng độ Flunarizin trong cơ thể tăng 16% ở bệnh nhân đau nửa đầu so với 14% ở những bệnh nhân chỉ điều trị đơn lẻ với Flunarizin. Trạng thái dược động học ổn định của topiramat không bị ảnh hưởng bởi Flunarizin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tính an toàn của Flunarizin được đánh giá trên 247 bệnh nhân tham gia vào 2 thử nghiệm có kiểm chứng giả dược, một thử nghiệm trong điều trị đau nửa đầu, một thử nghiệm trong điều trị chóng mặt. Và đánh giá trên 476 bệnh nhân tham gia vào 2 thử nghiệm có kiểm soát với một chất so sánh có hoạt tính được sử dụng trong điều trị chóng mặt và/hoặc đau nửa đầu (chỉ định trong điều trị chóng mặt đã bị thu hồi bởi bất lợi trong tỉ lệ lợi ích và nguy cơ). Dựa trên các dữ liệu an toàn từ các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn của thuốc được báo cáo thường gặp nhất ($\geq 4\%$) là: Tăng cân (11%), buồn ngủ (9%), trầm cảm (5%), tăng cảm giác thèm ăn (4%) và viêm mũi (4%).

Các hệ cơ quan	Phân loại tần suất			
	Rất thường gặp ($\geq 1/10$)	Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)	Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)	Chưa xác định
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng		Viêm mũi		
Rối loạn hệ miễn dịch			Quá mẫn	
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Tăng cảm giác thèm ăn		
Rối loạn tâm thần		Trầm cảm, mất ngủ	Hội chứng trầm cảm, rối loạn giấc ngủ, lãnh đạm, lo âu	
Rối loạn hệ thần kinh		Buồn ngủ	Bất thường phối hợp vận động, mất định hướng, ngủ lịm, dị cảm, bồn chồn, chậm chạp, ù tai, vẹo cổ.	Chứng bồn chồn, bất an, vận động chậm chạp, loạn vận động, run nguyên phát, ngoại tháp, hội chứng parkinson, an thần, run.
Rối loạn tim mạch			Đánh trống ngực	
Rối loạn mạch máu			Hạ huyết áp, nóng bừng	
Rối loạn tiêu hóa		Táo bón, đau bụng, buồn nôn	Khó tiêu, tắc ruột, khô miệng, rối loạn dạ dày-ruột	

Rối loạn gan mật				Tăng men gan
Rối loạn da và mô dưới da			Nổi mào đay, phát ban, tăng tiết mồ hôi	Phù, ngứa, đỏ da
Rối loạn cơ xương và các mô liên kết		Đau cơ	Co thắt cơ, giập cơ	Cứng cơ
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú		Kinh nguyệt không đều, đau vú	Rong kinh, rối loạn kinh nguyệt, thưa kinh, phì đại tuyến vú, giảm khả năng tình dục	Tăng tiết sữa
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi dùng thuốc	Tăng cân	Mệt mỏi	Phù toàn thân, phù ngoại vi, suy nhược	

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Khi xảy ra các tác dụng không mong muốn, ngưng dùng Flunarizin, các triệu chứng sẽ khỏi hoàn toàn hoặc giảm bớt một phần. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ nếu cần.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- **Quá liều:** Một vài trường hợp quá liều cấp (liều cao đến 600mg uống 1 lần) đã được báo cáo, quan sát thấy các triệu chứng như buồn ngủ, nhịp tim nhanh, kích động.
- **Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:** Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong vòng 1 giờ sau khi uống quá liều, nên rửa dạ dày. Có thể dùng than hoạt nếu thấy thích hợp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: N07CA03

- Flunarizin là thuốc kháng histamin H₁, kháng dopaminergic và kháng cholinergic.
- Flunarizin là thuốc đối kháng calci có chọn lọc. Tác dụng của nó trong điều trị duy trì chứng đau nửa đầu được dựa trên sự đối lập có chọn lọc các ion calci vào trong tế bào.
- Flunarizin không tác động trên sự co bóp và sự dẫn truyền cơ tim.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Flunarizin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa (> 80%), đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 2 đến 4 giờ sau khi uống và đạt trạng thái ổn định ở tuần thứ 5 - 6. Trong điều kiện acid dạ dày giảm, sinh khả dụng của Flunarizin có thể thấp hơn.
- **Phân bố:** Flunarizin gắn với protein huyết tương > 99%. Thể tích phân bố lớn, khoảng 78 lít/kg ở những người khỏe mạnh và khoảng 207 lít/kg ở những bệnh nhân động kinh, có mức độ phân bố cao ngoài mạch. Thuốc nhanh chóng qua hàng rào máu-não, nồng độ ở não gấp khoảng 10 lần so với nồng độ trong huyết tương.
- **Chuyển hóa:** Flunarizin được chuyển hóa ở gan thành ít nhất 15 chất chuyển hóa. Đường chuyển hóa chính là qua CYP2D6.
- **Thải trừ:** Flunarizin thải trừ chủ yếu qua phân theo đường mật dưới dạng thuốc gốc và các chất chuyển hóa. Sau khi uống 24 - 48 giờ, có khoảng 3 - 5% liều được thải trừ qua phân dưới dạng thuốc gốc và các chất chuyển hóa và < 1% được bài tiết qua đường tiết niệu. Thời gian bán thải của thuốc thay đổi nhiều từ 5-15 giờ ở hầu hết các bệnh nhân sau khi dùng liều đơn. Ở một số người, nồng độ huyết tương của Flunarizin có thể đo được (> 0,5 nanogram/ml) trong thời gian kéo dài (cho đến 30 ngày), điều này có thể do sự phóng thích thuốc từ các mô khác.

748
3 TY
HÀN
PHÂN
AR
T. TR

Dùng liều nhắc lại:

Nồng độ trong huyết tương của Flunarizin đạt được trạng thái ổn định sau khoảng 8 tuần dùng liều nhắc lại, một lần mỗi ngày và khoảng 3 lần cao hơn so với liều đơn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Ép vỉ Al-PVC; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

27 Nguyễn Chí Thanh - Khóm 2 - Phường 9 - Thành phố Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

ĐT: (0294) 3753121, Fax: (0294) 3740239

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HDSD THUỐC: 21.09.2020

Trà Vinh, ngày 21 tháng 09 năm 2020

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG



DS. DƯƠNG THỊ NGỌC BÍCH

